



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-Ro 2-Gil, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18449, Corea del Sur
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Unidad de rayos x dental - Marca: Dürr Dental
- a. Modelos: VistaIntra DC
4. Serie N°: XXX
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: CECILIA MALDONADO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-238
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



ANEXOIII B-INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

1. Fabricado por: VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-Ro 2-Gil, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18449, Corea del Sur
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Unidad de rayos x dental - Marca: Dürr Dental
 - a. Modelos: VistalIntra DC
4. Serie N°: XXX
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: CECILIA MALDONADO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-238
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

Equipo eléctrico de datos

Tensión nominal	V AC	100 - 240
Variación máx. de tensión de red	%	±10
Frecuencia	Hz	50/60
Potencia nominal	W	500
Potencia máxima	VA	1200

Clasificación

Producto sanitario clase	IIb
Fabricante: VATECH Co., Ltd. para Dürr Dental	
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	
Representante plenipotenciario en la UE:	
Vatech Dental Manufacturing Ltd., Suite 3, Ground Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB UK	

Compatibilidad electromagnética (EMV)*

Emisión HF según CISPR 11	Grupo 1 Clase A
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/Flicker según IEC 61000-3-3	Concuerda
Magnitud de perturbación HF dirigida V_1 según IEC 61000-4-6	V/m 3
Magnitud de perturbación HF radiada E_1 según IEC 61000-4-3	V_{eff} 3

*Ver también *12 Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2*

Datos técnicos del equipo generador de rayos X

	Toshiba D-041SB (Stationary Anode Type)	
Modelo	DG-10A05T3	
Generador	140 x 150 x 70 2,5 kg	
Longitud del tubo	mm	200 (300 opcional)
Potencia del generador	kW	0,5
Tensión nominal	kVp	50 - 70
Corriente nominal	mA	4 - 7
Refrigeración del tubo de rayos X	controlado automáticamente $\geq 50^\circ\text{C}$ Refrigeración por aire: opcional	
Filtración inherente	1,0 mm Al	
Filtración total	Mín. 2,0 mm Al	

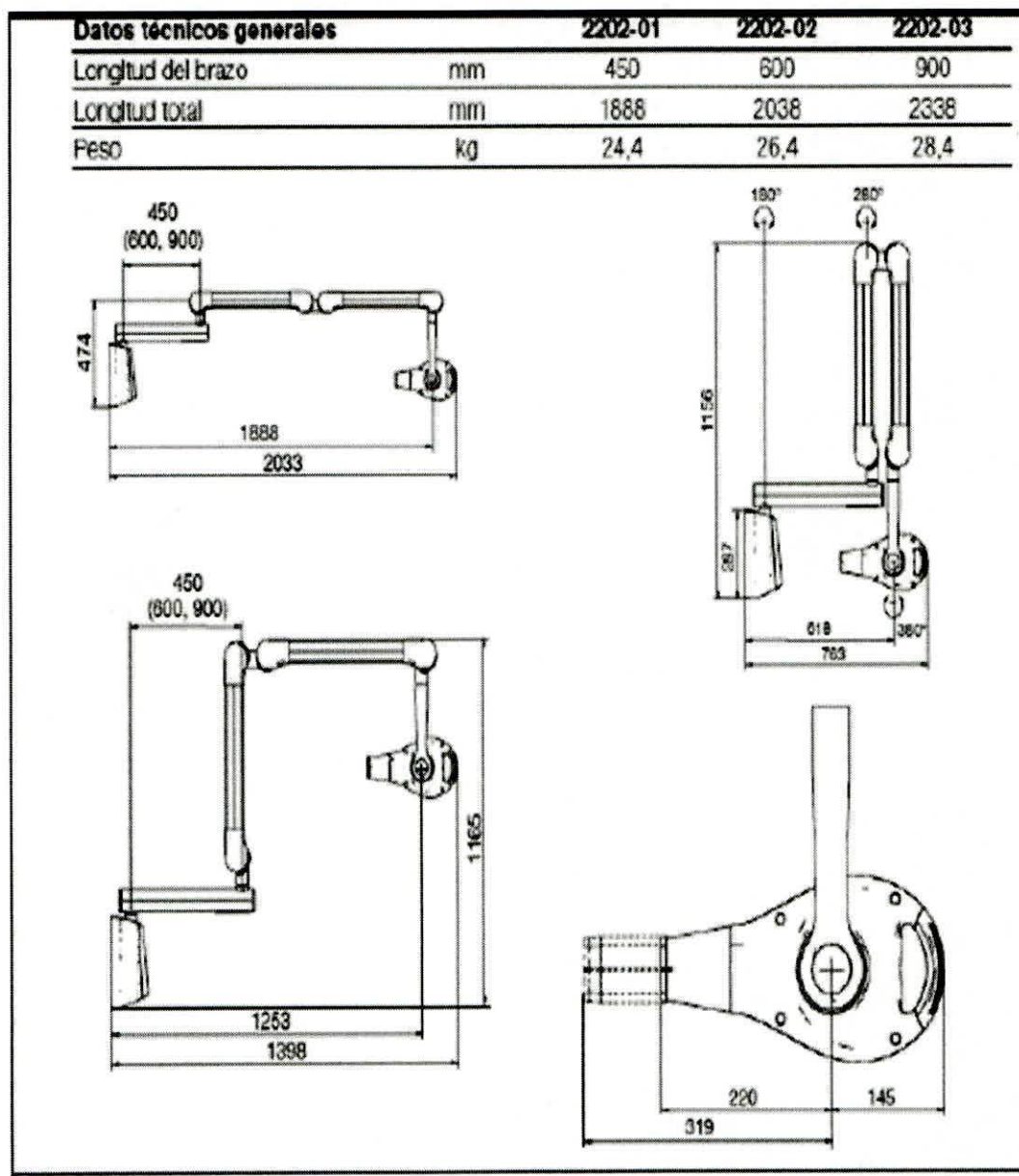
Datos técnicos del equipo generador de rayos X

Tamaño de la mancha focal según IEC 60336	mm	0,4
Limitación del campo de radiación	mm	\varnothing 60/30 x 40 (20 x 30 opcional)
Tiempo de exposición	seg	0,04 - 2
Filtración total	mm Al	2,0
Material anódico	Wolframio	
Ángulo anódico	°	12,5
Relación pulsaciones/pausa	1:60 o más	


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

VISTAINTRA DC: Dimensiones del equipo

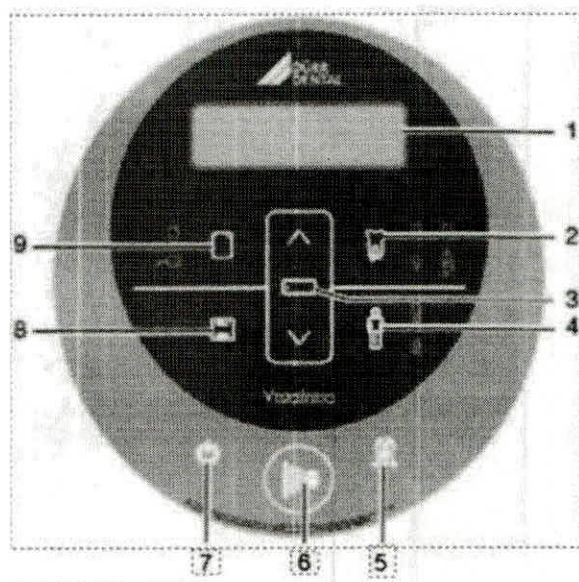


Vistaintra DC es un aparato de rayos X extraoral y está programado de fábrica para todas las regiones dentales a la dosis de radiación necesaria para las placas radiográficas / sensores de Dürr Dental. Está compuesto por una unidad de control, por el sistema de brazo y por el equipo generador de rayos X. Con su asidero en el cabezal radiografico, el equipo generador de rayos X se puede posicionar de manera precisa.

VERÓNICA A. CARRIZO
VECA S.A.
Presidenta

Cecilia Maldonado
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

Panel de control



- 1- Pantalla μ Gycn1 kV/, mA, seg, Error
- 2-Selección del símbolo de diente
- 3-Selección de los parámetros radiológicos
- 4-Selección adulto/niño.
- 5-Luz de control de la radiación X.
- 6-Tecla de disparo.
- 7-Indicador de disposición para el funcionamiento.
- 8-Guardar la tecla.
- 9-Selección placa radiográfica/Sensor.

VERÓNICA A. CARRIZO
VECA S.A.
Presidenta

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

Selección del símbolo de diente



Incisivo



Molar



Premolar



Radiografía Interproximal

Selección de los parámetros radiológicos



kV -> mA -> seg



Para la introducción de los parámetros siguientes, apriete la tecla  o 

kV: 60 - 70, 50 - 70 (opcional)

mA: 4 - 7

seg: 0,04 - 2

Selección adulto/niño



Adultos



Niño

Selección placa radiográfica/Sensor



Placa radiográfica



Sensor

Disparador de mano: Con el disparador de mano se puede lanzar la radiación como alternativa al panel de control.

Limitación del campo de radiación: La limitación del campo de radiación limita el campo de uso de la radiación a las dimensiones establecidas. Así, se reduce la carga de radiación del paciente. Deben tenerse en cuenta las directrices específicas de cada país.

INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto se debe instalar para asegurar su correcto funcionamiento. En las instrucciones de uso e instalación se indican todas las características para ello.

Instalación

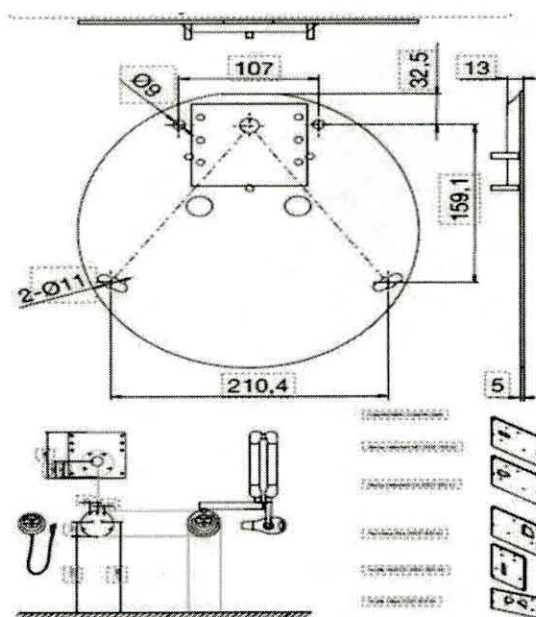
- Fijación del aparato con soporte mural

Requisitos. La conexión eléctrica es de fácil acceso. La característica de la pared debe ser de tal manera que cada tornillo pueda soportar una fuerza de tracción de 3350 N y una fuerza transversal de 1620 N.

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

Utilizar el material de fijación adecuado para el fondo. La resistencia de la sujeción debe garantizar una seguridad suficiente. Montar en la pared el soporte de pared con cuatro tacos y tornillos.



- **Fijar el aparato con la placa de soporte de pared.**

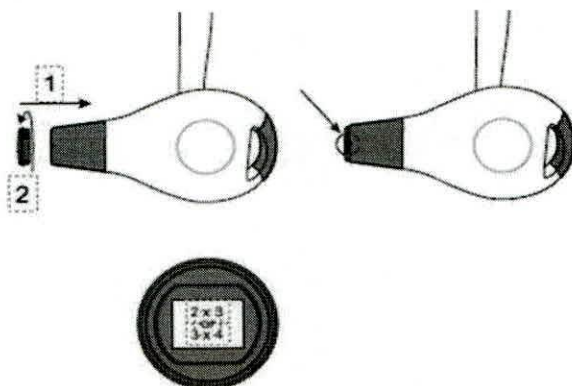
Utilizar el material de fijación adecuado para el fondo. La resistencia de la sujeción debe garantizar una seguridad suficiente. Montar en la pared la placa de montaje con cuatro tacos y tornillos. Montar el aparato en la placa de montaje en la pared con cuatro tornillos M8.

- **Montar la limitación del campo de radiación**

Colocar en el tubo la limitación del campo de radiación y ajustar las correspondientes placas radiográficas o el sensor.

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



- **Seguridad en la conexión eléctrica**

Antes de la puesta en servicio, comparar la tensión de red con la indicación de tensión que figura en la placa.

- **Conexión del aparato a la red eléctrica**

Presencia de un cable de conexión a la red debidamente instalado a la altura del soporte de pared o a la caja de enchufe. La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa. Conectar los cables de conexión.

- **Puesta en marcha**

- Prueba de aceptación: Antes de la puesta en servicio, realizar el ensayo de recepción del sistema de rayos X según las correspondientes leyes nacionales. Las pruebas de constancia, realizadas regularmente por personal de prácticas, se refieren a los resultados de la prueba de aceptación.
- Prueba de seguridad eléctrica: Realice la prueba de seguridad eléctrica conforme a la legislación local (p. ej. corriente de fuga a través del paciente, corriente de fuga a través de la carcasa).
- Documente los resultados.

- **Conectar el aparato**

En la pantalla aparecen los valores estándar para una radiografía o bien los valores de ajuste de la última exposición llevada a cabo.

- el indicador de disposición para el funcionamiento,
- se iluminan los LEDS de selección del símbolo de diente,
- los LEDS de selección niño/adulto y
- los LEDS de selección placa radiográfica/sensor.

VERÓNICA A. CARRIZO
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6879

- **Configuraciones en el menú de servicio**



Mientras se pulsa la tecla,  pulsar durante más tiempo también la tecla  para cambiar al menú de servicio. Hojear el menú con  o . Seleccionar los puntos de menú correspondientes con .



➤ En el punto de menú 1. *Tipo de cono*, hojear con  y confirmar con . Volver al menú de Servicio con .

➤ En el punto de menú 2 *Ajuste DAP*, hojear con  y confirmar con . Volver al menú de servicio con .

➤ En el punto de menú 3 *Restablecimiento de los valores por defecto*, confirmar el restablecimiento con .


➤ En el punto de menú 4 *Opción kV*, hojear con  y confirmar con . 50-70 kV están permitidos solo en países donde no rijan decretos que impongan limitaciones sobre la exposición radiográfica.

➤ En el punto de menú 5 *Recuento rayos X*, hojear con  y confirmar con .

➤ En el punto de menú 6 *Juego exposición* seleccionar la opción correspondiente  y confirmar con .

➤ En el punto de menú 7. *Versión* leer la versión de firmware actual. Dar aviso de recibo con .

➤ En el punto de menú 8. *Modo demo* Lanzar la versión demo pulsando la tecla .

➤ Después de introducir todos los valores, abandonar el menú de Servicio con la tecla .

- **Manejo**



ATENCIÓN: No apoyarse en el aparato. Apoyarse en el aparato puede provocar daños al mismo.

➤ **Configuraciones estándar después del encendido**

Una prolongación del tubo influye en la calidad de la imagen y en el producto dosis-área indicado.

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

- Ultimo destinatario utilizado,
- Premolar,
- Adulto,
- 60 kV,
- 7 mA.

- La tabla siguiente muestra los valores estándar para el tiempo de exposición y el producto dosis-área de una placa radiográfica en un paciente adulto.

Foco DC, 7 mA Longitud de tubo 20 cm						
	Sin limitación del campo de radiación		Limitación del campo de radiación 2x3		Limitación del campo de radiación 3x4	
	60 kV	mGycm2	60 kV	mGycm2	60 kV	mGycm2
Incisivo	0,08 s	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Premolar	0,12 s	21,9	0,12 s	4,6	0,12 s	9,3
Molar	0,17 s	31,1	0,17 s	6,6	0,17 s	13,2
Aleta de mordida	0,18 s	32,9	0,18 s	7,0	0,18 s	14

Foco DC, 6 mA Longitud de tubo 20 cm						
	Sin limitación del campo de radiación		Limitación del campo de radiación 2x3		Limitación del campo de radiación 3x4	
	70 kV	mGycm2	70 kV	mGycm2	70 kV	mGycm2
Incisivo	0,11 s	10,0	0,11 s	2,1	0,11 s	4,2
Premolar	0,16s	14,6	0,16s	3,1	0,16s	6,2
Molar	0,20s	18,2	0,20s	3,8	0,20s	7,7
Aleta de mordida	0,21s	19,1	0,21s	4,0	0,21s	8,1

- La tabla siguiente muestra los valores estándar del tiempo de exposición y el producto dosis-área de sensores con un niño.

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

Foco DC, 7 mA Longitud de tubo 20 cm						
	Sin limitación del campo de radiación		Limitación del campo de radiación 2x3		Limitación del campo de radiación 3x4	
	60 kV	mGycm2	60 kV	mGycm2	60 kV	mGycm2
Incisivo	0,04 s	7,2	0,04 s	1,5	0,04 s	3,0
Premolar	0,06 s	10,9	0,06 s	2,3	0,06 s	4,6
Molar	0,08 s	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Aleta de mordida	0,09 s	16,4	0,09 s	3,4	0,09 s	6,9

Foco DC, 6 mA Longitud de tubo 20 cm						
	Sin limitación del campo de radiación		Limitación del campo de radiación 2x3		Limitación del campo de radiación 3x4	
	70 kV	mGycm2	70 kV	mGycm2	70 kV	mGycm2
Incisivo	0,07s	6,4	0,07s	1,3	0,07s	2,7
Premolar	0,10s	9,1	0,10s	1,9	0,10s	3,8
Molar	0,13s	11,8	0,13s	2,5	0,13s	5,0
Aleta de mordida	0,14s	12,8	0,14s	2,7	0,14s	5,4

➤ Verifique el aparato de rayos X conforme a sus valores estándar específicos y adáptelos. Tiempos de toma recomendados para película de clase de sensibilidad E en pacientes adultos.

	Emisor CC, longitud del tubo 20 cm		Emisor CC, longitud del tubo 30 cm	
	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV
Incisivo	0,16 s	0,08 s	0,32 s	0,16 s
Premolar	0,20 s	0,10 s	0,40 s	0,20 s
Molar	0,25 s	0,12 s	0,50 s	0,25 s
Aleta de mordida	0,32 s	0,16 s	0,64 s	0,32 s

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6879

Tiempos de toma recomendados para película de clase de sensibilidad E para niños.

	Emisor CC, longitud del tubo 20 cm		Emisor CC, longitud del tubo 30 cm	
	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV
Incisivo	0,10 s	0,05 s	0,20 s	0,10 s
Premolar	0,12 s	0,06 s	0,25 s	0,12 s
Molar	0,16 s	0,08 s	0,32 s	0,16 s
Aleta de mordida	0,20 s	0,10 s	0,40 s	0,20 s

› Verifique el aparato de rayos X conforme a sus valores estándar específicos y adáptelos.


Ajustar los parámetros de radiografía


› Pulsar la tecla de selección placas radiográficas/sensor.

› Pulsar la tecla de selección del símbolo de diente.

› Pulsar la tecla de selección paciente adulto/niño.

› Pulsar la tecla de selección parámetro sistema de imagen– kV, escoger otro valor con  

› Pulsar la tecla de selección parámetro sistema de imagen– mA, escoger otro valor con  

› Pulsar la tecla de selección parámetro sistema de imagen– seg, escoger otro valor con  

› Pulsar la tecla guardar 2 seg.

Resultado:

Las configuraciones individuales están guardadas y se mostrarán en la pantalla.

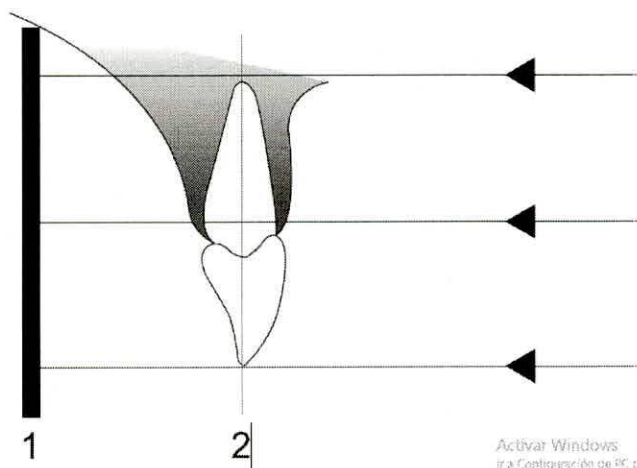
➤ Posicionar al paciente, los rayos X y el receptor

Colocar con mucho cuidado el receptor en la cavidad oral del paciente. Dejar que el paciente haga espacio. Posicionar el receptor en la cavidad oral. Posicionar el equipo generador de rayos X. El paciente debe estar sentado inmóvil durante la toma radiográfica. El equipo generador de rayos X no debe ser movido durante la toma radiográfica. Los receptores a emplear pueden ser: Película; Sensor; Placa radiográfica. Prestar atención a que el receptor se encuentre en el campo de radiación. Ajustar el tubo rozando la piel.

Técnica paralela: Posicionar el receptor con un sistema de sujeción para técnica paralela.

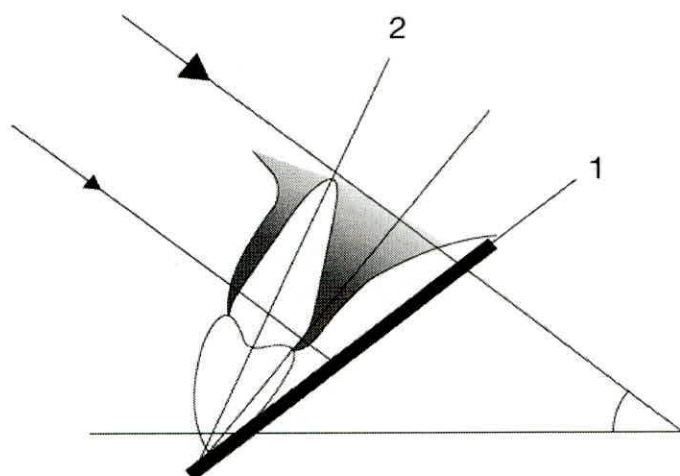
VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

 Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6370



- 1- Receptor.
2- Eje del diente.

Técnica de semiángulo Mensaje de fallo: El paciente sostiene el receptor en la boca en la posición correspondiente. La radiación central se orientará en ángulo recto en un plano de bisectriz (ideal) entre el eje del diente y el receptor.

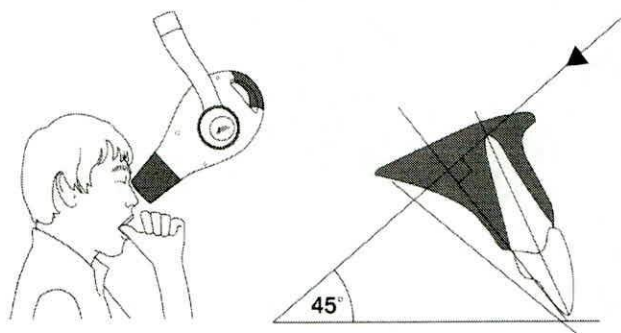


- 1- Receptor.
2- Eje del diente.

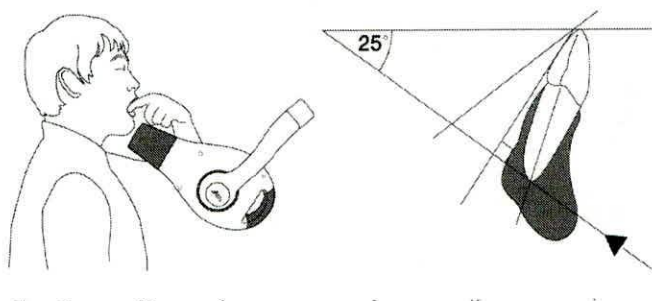
VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta

ew
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6873

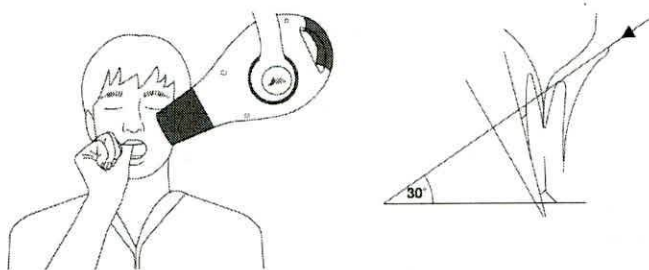
Radiografía incisivo maxilar superior: Los rayos X están ajustados 45° hacia abajo.



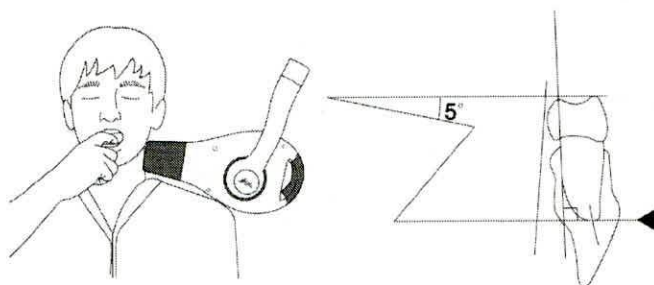
Radiografía incisivo maxilar inferior: Los rayos X están ajustados 25° hacia arriba.



Radiografía molar y premolar maxilar superior: Los rayos X están ajustados 30° hacia abajo.



Radiografía molar y premolar maxilar inferior: Los rayos X están ajustados 5° hacia arriba.

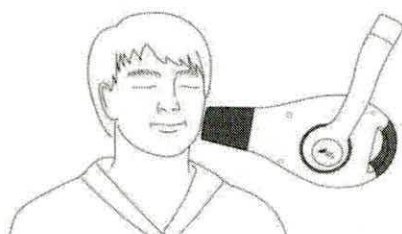


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

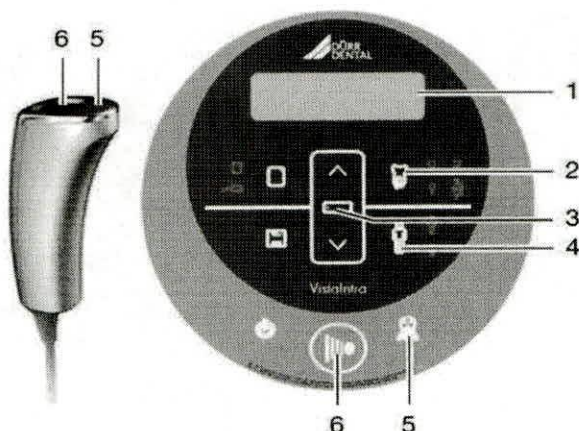
Cecilia Maldonado
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6679

Técnica interproximal

En una radiografía de aleta mordida el paciente muerde una aleta de mordida. Los rayos X están ajustados entre 5° y 8° hacia arriba.



➤ Lanzar la radiografía



- 1- Pantalla
- 2- Selección del símbolo de diente
- 3- Selección de los parámetros de radiografía
- 4- Selección adulto/niño
- 5- Luz de control de la radiación X
- 6- Tecla de disparo

- Comprobar las configuraciones de radiografía y modificarlas mediante el panel de control si fuera necesario
- Cambiar la región dental con la tecla de selección de símbolo de diente
- Cambiar entre adulto o niño con la tecla de selección paciente
- Comprobar los parámetros de radiografía y configurarlos uno a uno si fuera necesario
- Pulsar la tecla de disparo
 - La luz de control de la radiación X se ilumina en verde -> el aparato se calienta.
 - La luz de control de la radiación X se ilumina en naranja y suena una señal acústica -> el aparato expone.

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6879

Mantener pulsada la tecla de disparo al menos hasta que se apague la señal acústica. De lo contrario, la toma será defectuosa y aparecerá un mensaje de error en la pantalla.

- La toma termina cuando se ha agotado el tiempo de exposición. La luz de control de la radiación X se apaga y la señal acústica deja de sonar.
- El producto dosis-área se mostrara en la pantalla si esta activa esta función en el menú de servicio. Después de cada toma, el aparato se refrigera. El tiempo de refrigeración se mostrara en cuenta atrás en la pantalla. Durante este tiempo, no se puede pulsar la tecla de disparo. La luz de control de la radiación X parpadea.
- El aparato está de nuevo listo para el funcionamiento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificarlos productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde (este producto no requiere ser conectado a otros equipos médicos)

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El aparato ha sido desarrollado y construido de manera que se evite ampliamente todo riesgo siempre que sea empleado conforme a su uso previsto.

No obstante, pueden darse los siguientes riesgos residuales: Daños personales por USO inadecuado/indebido, Daños personales por efectos mecánicos, Daños personales por tensión eléctrica, Daños personales por radiación, Daños personales por incendio, Daños personales por efectos térmicos en la piel, Daños personales por falta de higiene, p. ej. Infección.

- Utilización de acuerdo con el uso previsto

El aparato esta exclusivamente destinado para la realización de radiografías intraorales para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de los dientes, la mandíbula y la cavidad oral.

- Empleo no conforme al uso previsto

Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como un empleo conforme al uso previsto. El riesgo y la responsabilidad en caso de daños que se deban a un empleo no conforme al uso previsto, correrán exclusivamente por parte del usuario. Es decir, el fabricante se eximirá de toda responsabilidad en estos casos.



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

- Advertencias de seguridad generales

El aparato solo puede ser utilizado bajo la constante supervisión de un dentista o un licenciado.

› Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo

› Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.

› No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.

› Tener en cuenta las Instrucciones de montaje y uso.

- Protección contra radiaciones

Prestar atención a los reglamentos y medidas de protección contra las radiaciones.

Utilizar los accesorios de protección contra la radiación prescritos.

Para la reducción de la radio exposición, aconsejamos el uso de bismuto, protecciones de plomo o blusas, especialmente con niños y adolescentes.

El operador debe estar alejado del equipo generador de rayos X durante la toma.

Debe respetarse la distancia mínima establecida por ley (p. ej. en Alemania 1,5 m, en Austria 2,0 m).

Los niños y las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de una radiografía.

Aparte del paciente, en la sala de radiación no deben encontrarse otras personas sin medios de protección contra la radiación.

En casos excepcionales es admisible una tercera persona como ayudante, pero no el personal de la consulta.

Durante la toma, asegurar el contacto visual y oral con el paciente y el aparato.

Debe ser posible evitar el acceso de personas no autorizadas a la habitación de tomas.

Si se produjeran averías, interrumpir la toma soltando inmediatamente la tecla de disparo.

- Manejo

Las personas que van a manejar el aparato tienen que poder garantizar un manejo correcto y seguro del mismo, basándose en su formación y conocimientos técnicos.

Todo usuario tiene que ser instruido, o se tiene que ordenar su instrucción, en el manejo del aparato.

- Montaje y reparación

La ejecución de trabajos de montaje, reajustes, cambios, extensiones y reparación tiene que ser encargada a la empresa Dürr Dental o a otra empresa autorizada por Dürr Dental.


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARNEIRO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6879

- Protección de corriente eléctrica

Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.

Protección de corriente eléctrica

Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes. No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y las conexiones de enchufe descubiertas del aparato. Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.

- Utilizar exclusivamente repuestos originales

- Transporte

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte. En caso necesario, se puede solicitar el embalaje original para el aparato a Dürr Dental. Transporte el aparato solo en el embalaje original. Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde (no es producto medico implantable)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

La máquina de rayos X dental cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética relevantes del estándar IEC60601-1-2. El usuario deberá instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información provista en el Manual de Usuario. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento de la máquina de rayos X dental. Cuando utilice el dispositivo, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, p. Ej., Cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc. La máquina de rayos X dental no debe colocarse cerca o apilarse con otro equipo cuando se usa. De lo contrario, deberá observar y verificar si funciona correctamente con la configuración de funcionamiento del mismo. El uso de cables que no sean los que entrega el fabricante de la unidad de rayos X dental como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento en la emisión de la máquina de rayos X dental o una reducción de su inmunidad.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No corresponde (no es un producto medico reesterilizable).

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su



VECA S.A.
J. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Los medios y métodos inadecuados pueden deteriorar el aparato y los accesorios.

No utilice preparados basados en compuestos fenólicos, compuestos liberadores de halógenos, ácidos orgánicos fuertes ni compuestos disociados de oxígeno, ya que podrían dañar los materiales.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso de los agentes desinfectantes.

Usar guantes de protección.

Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato.

Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección: FD 322 Desinfección rápida de superficies, FD 333 Desinfección rápida de superficies, Toallitas desinfectantes FD 350

ATENCIÓN

Los líquidos pueden dañar el aparato: No rocíe el aparato con productos de desinfección o de limpieza.

Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.

Elimine la suciedad con un paño humedecido suave y sin pelusas.

Desinfecte la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse desinfección rociada aplicada sobre un paño suave y sin pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
Lea ítem 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Protección de radiación:

1. Cuando la dosis de fotosensibilizador es suficiente, la distancia desde el foco hasta la piel se aumentará tanto como sea posible, de modo que, por un lado, se pueda irradiar con rayos X al paciente reducido y, por otro lado, la distorsión de la imagen puede reducirse.
2. Durante el proceso de carga, el operador deberá operar a 3 metros de distancia de la cabeza del tubo y no deberá pararse en la dirección de radiación de rayos X. El operador debe usar un dispositivo de protección y usar ropa protectora. Si el sector de salud local ha estipulado que es necesario que se proporcione una sala de máquinas e instalaciones de protección relevantes, se llevará a cabo de acuerdo con las disposiciones del departamento de salud local.
3. En el caso de una emergencia inesperada, por ejemplo, cuando se enciende el interruptor de encendido o se presiona el botón de exposición, el indicador de exposición se enciende constantemente o el zumbador sigue sonando, el interruptor de encendido se apagará inmediatamente para evitar la radiación o daños a la máquina.


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

El mantenimiento periódico y las verificaciones del equipo y sus accesorios son fundamentales para prevenir y detectar posibles desvíos en el desempeño o la degradación de la seguridad del producto. En caso de detectarse anomalías retire inmediatamente el equipo de servicio y contáctese con el servicio técnico.

Advertencias:

- *Compruebe que no existen daños visibles en el equipo y sus accesorios antes de cada uso. Si observa alguno, retire el equipo de servicio y consulte al personal de servicio técnico autorizado.
- *Evite abrir o realizar cualquier modificación en el equipo ya que genera peligro de descarga interna y el operador puede resultar dañado, en caso de falla póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.
- *Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas. Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Debe evitarse someter el equipo a condiciones ambientales de almacenamiento fuera de las especificaciones recomendadas por el fabricante.

Para el almacenamiento y transporte se recomiendan las siguientes condiciones ambientales:

- Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura °C 10 - 35

Humedad relativa del aire % 30 - 75

Presión del aire hPa 860 - 1060

- Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura °C -10 hasta +60

Humedad relativa del aire % 10 - 75

Presión del aire hPa 860 - 1060

La máquina de rayos X dental cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética relevantes del estándar IEC60601-1-2.

*El usuario deberá instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información provista.

*La máquina de rayos X dental no debe colocarse cerca o apilarse con otro equipo cuando se usa.

De lo contrario, deberá observar y verificar si funciona correctamente con la configuración de funcionamiento del mismo.


VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

*El uso de cables que no sean los que entrega el fabricante de la unidad de rayos X dental como piezas de repuesto para los componentes internos puede provocar un aumento en la emisión de la máquina de rayos X dental o una reducción de su inmunidad.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. Del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No corresponde (el producto médico no incluye medicamentos)

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde (el producto médico no tiene funciones de medición)



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VECA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.